＊＊2012年 4月20日(第3版)
＊2009年 9月10日(第2版)

医療機器承認番号 22000BZX01356000

機械器具 74 医薬品注入器
高度管理医療機器 汎用輸液ポンプ 13215000

特定保守管理医療機器

JMS輸液ポンプ OT-808

【 警告 】

〈使用方法〉

- 輸液開始時には、輸液状態(点滴の落下状態、輸液の減り具合)や穿刺部位を確認すること。また輸液中も定期的に巡回時等で同様に確認すること。[本品は、1. 輸液の精度を直接測定する原理で動作していない。2. 輸液ラインの外れ、フィルタの破損等による液漏れを検出することはできない。3. 静脈針が静脈より外れて血管外注入になった場合の警報機能はない。]
- 輸液セット装着時に、気泡センサ、フィンガカセット、チューブクランプ、チューブガイド、電動クランプ(オプション)に正しくチューブが装着されていることを確認すること。[正しく装着されていない場合、薬液の過大注入、過小注入、未投与など正常な注入が行われない可能性がある。]
- 輸液ラインのチューブの折れ、クレンメの開け忘れ、フィルタのつまり、静脈針(翼状針)のつまり等による閉塞状態が発生した場合は、輸液ラインのできるだけ下流をクランプする等の処置を行い、輸液ラインの内圧を解放した後に閉塞の原因を取り除いて輸液を開始すること。取扱説明書の閉塞解除手順を参照。[輸液ラインの内圧が高いので、この状態のまま閉塞の障害を取り除くと患者に"ボーラス注入(薬液の一時的な過大注入)"される可能性がある。]
- フリーフロー発生時には、輸液セットのクレンメを閉じること。[患者に重篤な健康被害を与える可能性がある。]
- 本品の周辺での携帯電話、無線機器、電気メス、除細動器等高周波を発生する機器を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用すること。またこれらの機器とは別系統の電源を使用すること。[ポンプに誤動作が生じる可能性がある。]
- 床への落下や、IVポールの転倒などによる衝撃が加わった場合は、直ちに使用を中止すること。[本体外観に異常が認められない場合でも、内部が破損し過大注入等になる可能性があるため、点検確認が必要。]
- 日常点検および年に1度の定期点検を必ず実施すること。[患者に重篤な健康被害を与える可能性がある。日常点検および定期点検は【保守・点検に係る事項】を参照し、詳細については取扱説明書を参照すること。]

【 禁忌・禁止 】

〈併用医療機器〉

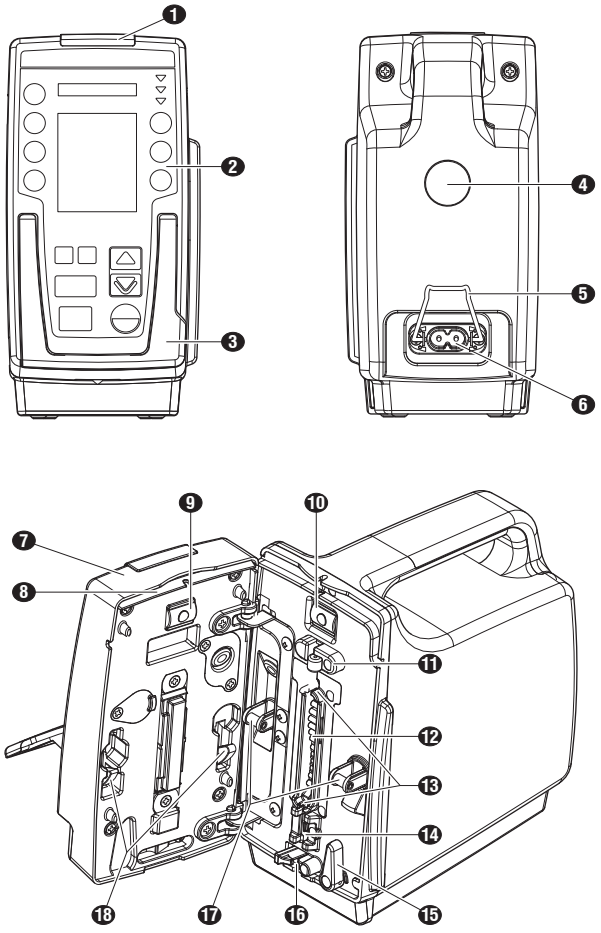
- 本品には指定の輸液セット以外は使用しないこと。[指定外の輸液セットを使用した場合には、流量精度や警報機能が保証できないだけでなく、患者に重篤な健康被害を与える可能性がある。指定の輸液セットは取扱説明書を参照。]

〈使用方法〉

- 放射線機器・MRIの管理区域内および高圧酸素療法室内では、使用しないこと。また、高圧酸素療法室内へ輸液ラインだけを入れての使用も行わないこと。[本品はこれらの環境での使用を想定した設計をされていない。これらの環境で使用すると、本品の誤動作や破損、爆発を誘引する可能性がある。]
- 引火性のある環境で使用しないこと。[火災または爆発を誘引する可能性がある。]
- 本品と重力式輸液とを並行して使用しないこと。[本品は、1. 重力式輸液を並行して行った場合、接合部分より下流の閉塞が検出できない。2. 重力式輸液ラインが空になったことが原因でポンプ下流の接合部分で気泡を巻き込んだ場合などは、正常な輸液が行われず、警報も作動しない。]
- 本品を極端な陰圧や陽圧が発生する可能性のある回路には使用しないこと。[流量精度や警報機能を保証できない。]

＊【 形状・構造及び原理等 】

〈各部の名称〉＊



1	代表灯	10	気泡センサA
2	操作パネル	11	電動クランプ(オプション)
3	ドアレバー	12	フィンガカセット
4	滴落検知器ホルダ	13	チューブガイド
5	抜け止め具	14	閉塞センサ
6	AC電源インレット	15	解除レバー
7	ドア	16	チューブクランプ
8	防滴パッキン	17	フック受け
9	気泡センサB	18	ドアフック

取扱説明書を必ずご参照ください。

添付文書管理番号 11140Z01
MM3-00627-02

〈構成品〉
本体
付属品
・滴落検知器
・架台
・電源コード
オプション品
・電動クランプ
・ナースコールコネクタ

〈電気的定格〉
交流電源
定格電圧：AC100V
周 波 数：50/60Hz
電源入力：35VA

内部電源(ニッケル水素電池)
電　　圧：DC 4.8V
電源入力：4VA
連続動作時間：2時間以上
（新品/バッテリ、満充電時、流量25mL/h、周囲温度約25℃）

〈機器の分類〉
電撃保護：クラスⅡ機器または内部電源機器、CF形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX3

〈電磁両立性〉
本品は、下記の規格に適合している。
JIS T 0601-2-24：2005
IEC 60601-1-2：2001及びAmendment 1：2004

〈作動・動作原理〉
1. ポンプ
本品は、ペリスタルティック方式を採用し、本品のフィンガカセットに装着したチューブに対し、多数のフィンガを蠕動運動（カム軸（回転カムが取り付けられている）を制御することにより、フィンガを順次前後進させる)させ、あたかも波動が進行するようにして閉塞点を一定方向に移動させることで、チューブをしごき薬液を移送する。
駆動モータは、パルスモータを使用し、ポンプの制御方法は、①回転数制御方式及び②滴下数制御方式から選択できる。
ポンプの制御方法の詳細を以下に示す。

① 回転数制御方式
輸液セットのチューブの太さにより、モータ1回転当たりの輸液量が定まるため、設定された流量から回転数を計算しモータを制御する方法。流量単位は、mL/h。
② 滴下数制御方式
モータ1回転中に計測された滴下数を積算、移動平均し、モータ回転数を制御する方法。流量単位は、mL/h又は、滴/分。

2. 滴落検知器
輸液セットの点滴筒に挟んで使用する。滴落検知器の片方には赤外線発光素子が、もう片方には、赤外線受光素子が対向して取り付けられており、点滴筒内を滴が滴下するとき赤外線を遮断するので、受光素子にて滴下を検知し滴下数を計測する。

【 使用目的、効能又は効果 】

〈使用目的〉
医薬品及び溶液等をポンプによって発生した陽圧により患者に注入することを目的とし、あらかじめ設定された投与速度又は投与量に従って連続(持続)注入、非連続(間欠)注入又はボーラスを制御するポンプである。

【 品目仕様等 】

〈装置仕様〉
流量設定範囲：輸液セット20滴/mL使用時
1～500 mL/h（1mL/hステップ）
輸液セット60滴/mL使用時
1～100 mL/h（1mL/hステップ）

流 量 精 度：±10%
（指定の輸液セットで水を使用した場合の輸液開始1時間以降の1時間ごとの精度。周囲温度：25℃）

滴下数設定範囲：1～100滴/分（1滴/分ステップ）
※滴下数制御方式の場合のみ。

滴 下 数 精 度：±2%
（500滴以上滴下した場合。周囲温度：25℃）
※滴下数制御方式の場合のみ。

早 送 り 流 量：500mL/h以上

ボーラス量設定範囲：
0～20mL（1mLステップ）

ボーラス量精度：平均偏差　0.2mL以下
百分率偏差　10%以下

キープオープンレート(KOR)：
1mL/h

予定量設定範囲：1～9999mL（1mLステップ）
または「－　－　－　－」(無制限)

積算量表示範囲：0～9999mL

＊【 操作方法又は使用方法等 】

〈使用条件〉
周囲温度：5～40℃
相対湿度：20～90%(ただし、結露なきこと)

〈操作方法〉
① 輸液セットをプライミングする。
② 輸液セットを本体に装着する。
③ 滴落検知器を点滴筒に装着する。
④ 本体の電源ボタンを押し、電源をONにする。
⑤ 輸液セットの種類、流量及び予定量を設定する。
⑥ 輸液セットの静脈針を患者に接続する。
⑦ 開始/停止ボタンを押し、輸液を開始する。
⑧ 輸液が終了したら、開始/停止ボタンを押し、輸液を停止する。
⑨ 輸液セットを患者及び本体から取り外す。
⑩ 本体の電源ボタンを押し、電源をOFFにする。

詳しい使用(操作)方法については取扱説明書を参照のこと。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉
● 小児や高齢者などや低流量で使用する場合は、輸液ラインの折れ等に特に注意すること。[設定流量が低くなるにつれ、閉塞発生から検出までの時間が長くなるため、長時間輸液が中断する可能性がある。]
● チューブ内圧が高い場合は、輸液ラインの内圧を解放した後に輸液を開始すること。取扱説明書の閉塞解除手順を参照。
● 輸液セットを袋から取り出したら、チューブに曲がり癖のついていない部分を選んで装着すること。[チューブを挟んだり、流量誤差が大きくなる可能性がある。]
● 輸液セットの上下を逆に装着しないこと。[血管内の血液が吸引される。]

- 輸液セット装着時に極端に強く引っ張らないこと。[チューブが変形し、流量誤差が大きくなる可能性がある。]
- チューブがまっすぐにセットされていない状態や、左右のドアフックが正常にフック受けに掛かっていない状態等ではドアが閉まりにくいことがある。この場合は無理に閉めず、チューブやドアフックおよびフック受けの状態を確認すること。[無理に閉めると、装置及びチューブの破損により流量誤差が大きくなる可能性がある。]*
- ドアを閉める際、ドアと本体の隙間に指等の体の一部を入れないように注意すること。[傷害を負う可能性がある。]
- 電動クランプ(オプション)を装備している場合は、電動クランプが開いていることを確認後、輸液セットを装着すること。電動クランプが閉じているときは、一度電源をOFFし、再度ONすること。
- 輸液セットを装着し、ドアを閉じ、クレンメを開いた後に、薬液の滴下が認められる場合は、輸液セット、チューブの装着状態、装置に異常、破損がないか確認すること。
- 輸液開始時には、滴落検知器の滴落インジケータが、薬液の滴落に合わせて点滅することを確認すること。
- 設定途中に警報が発生した時は必ず設定値を確認すること。[警報が発生すると設定途中の値が確定される。]
- 点滴数モード(滴下数制御)で輸液する場合、薬液の種類により滴の体積が変わるので、必要に応じ流量設定値を変えること。[流量誤差が大きくなる可能性がある。]
- JCモード(回転数制御)で輸液する場合、界面活性剤を含む表面張力の低い薬液等、点滴筒内の１滴の大きさが生理食塩液と比べて小さくなる薬液を使用する時は、必要に応じて滴下監視範囲を変えること。[正常な輸液状態でも点滴警報が作動することがある。]
- 早送り中は、気泡・滴下異常は検知しないため、早送りをしている間は、気泡や滴下の異常に注意すること。
- 滴落検知器を装着した点滴筒は垂直に保持すること。[大きく傾くと滴の体積が変わり、過大注入または未投与になる可能性がある。]
- 点滴筒の内面に薬液が付着したときは、点滴筒をゆすり付着した薬液を落とすこと。[滴が正しく検出されず、過大注入または未投与になる可能性がある。]
- 滴落検知器に直射日光や強い光を当てないこと。[滴落検知器が誤検知し、警報の作動や流量異常の原因になる。]
- 警報の音量を小さくすると、警報の発生に気がつかない可能性があるので、十分に監視すること。
- 滴落検知器による流量異常の検知(点滴警報)は、流量精度の逸脱を知らせるものではない。また、点滴筒内の滴下が連続流の場合は、流量異常が検出できないことがある。
- 本品から輸液セットを取り外すときは、輸液セットのクレンメを閉じてからドアを開けてチューブクランプを開くこと。[フリーフローによる過大注入の可能性がある。]

【 使用上の注意 】

〈重要な基本的注意〉

- 本品の使用目的及び操作方法以外の目的や方法で使用しないこと。
- 併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。
- 習熟した者以外は機器を使用しないこと。
- 本品の分解・改造をしないこと。[本品の故障や破損、装置性能の劣化を引き起こす可能性がある。]
- 必ず、内蔵バッテリを充電してから使用すること。[購入後最初に使用するときや長期保管後に使用するときは、内蔵バッテリが放電している可能性がある。]
- 本品は、振動、塵埃、噴霧、腐食性ガス等の発生する場所、エアコン、暖房器具、換気口、加湿器などからの風が直接当たる場所、液体がかかる場所、傾斜した場所で使用しないこと。液体がかかった場合は、柔らかい布等ですぐに拭き取ること。
- 内蔵バッテリの劣化状態チェックと、バッテリ残量表示の表示精度を維持するため、3ヶ月に1度はバッテリのリフレッシュをすること。リフレッシュの方法は取扱説明書を参照。また、約２年(標準交換期間)を目安に定期的に交換を行うこと。
- 輸液剤等の滴下によりAC電源インレットに薬液がかかってショートすることがあるので、設置場所に注意し、電源コードを接続するときには接続部分が濡れていないことを確認すること。
- IVポール等への固定は確実に行うこと。また、IVポールの安定性を確認すること。[固定が不確実な場合、移動中の振動などにより、ねじが緩み、本品が落下する可能性がある。]
- プライミング中およびプライミング後は点滴筒を傾ける等、点滴筒内の点滴口部を薬液に浸漬しないこと。[薬液により点滴口部表面が親水化され、滴の体積が大きくなり、点滴警報の発生および過大注入の可能性がある。]
- 本品の「開始/停止」ボタンを押す前に、輸液の設定(輸液セット、流量、予定量)が正確であることを確認すること。[設定を間違えると、過大注入または未投与の可能性がある。]
- 薬液は室温に充分なじませてから使用すること。[本品は、1. 冷えたまま使用すると、溶存空気が気泡となり、装置の気泡警報が出やすくなる。2. 輸液セットのチューブが硬くなって、閉塞発生から検出するまでの時間が長くなる。3. 輸液セットのチューブが硬くなって、過大注入、過小注入など、正常な注入が行われない可能性がある。]
- 強い静電気が加わらないように注意すること。[故障や誤動作の可能性がある。]
- 電気メスまたは携帯電話と本品を併用すると、誤動作する可能性があるので、次のことを確認すること。電気メスのコード(メスホルダ、メスコード、および対極板コード)と本品の距離を25cm以上離すこと。携帯電話は本品から1m以上離すこと。
- 輸液セットの使用時間は次の条件を守ること。

輸液セットの材質	点滴数モード(滴下数制御)	JCモード(回転数制御)
PVC (ポリ塩化ビニル樹脂)	**72**時間以内に新しい輸液セットと交換すること。[チューブ破損の可能性がある。]	**24**時間以内にポンプ装着部のチューブを約10cmずらすか、新しい輸液セットと交換する。[流量誤差が大きくなる可能性がある。]
PVCフリー (ポリブタジエン樹脂)	**24**時間以内にポンプ装着部のチューブを約10cmずらすか、新しい輸液セットと交換する。[チューブ破損の可能性がある。]	**24**時間以内にポンプ装着部のチューブを約10cmずらすか、新しい輸液セットと交換する。[チューブ破損の可能性がある。]

輸液セットの材質は、使用する輸液セットの添付文書または製造販売元に確認すること。

【 貯蔵・保管方法及び使用期間等 】

〈保管条件〉

周囲温度：－10～40℃
相対湿度：20～95%(ただし、結露なきこと)

〈保管方法〉

- 水のかからない場所に保管すること。
- 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により悪影響の生じる可能性のない場所に保管すること。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- 傾斜、振動、衝撃等のない安定な状態で保管すること。
- 直射日光の当たらない場所およびエアコン、暖房器具、換気口、加湿器からの風が直接当たらない場所に保管すること。
- バッテリは過放電を防ぐため、満充電にして保管すること。長期間使用しないときは、バッテリプラグをはずして保管し、6ヶ月に1度は、満充電にすること。

添付文書管理番号 11140Z01

〈耐用期間〉

指定の保守・点検ならびに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間	6年 [自己認証(当社データ)による]

＊＊【 保守・点検に係る事項 】

〈保守・点検に関する注意〉

- 清掃のとき、気泡センサ面、滴落センサ面に傷をつけないようにすること。
- アルコール、シンナーなどの有機溶剤では拭かないこと。
- 過酸化水素水を含有した消毒剤・除菌洗浄剤等で拭かないこと。

＊＊

- 交換部品は、指定部品を使用すること。
- 滴落検知器のプラグを濡らさないこと。

詳しくは、取扱説明書の「保守」を参照。

〈使用者による保守点検事項〉

点検項目	点検頻度	点検内容(概略)
使用前点検	毎回	●傷･ワレ･変形 ●ケーブルの破損 ●フィンガの動作 ●閉塞センサの状態 ●チューブクランプの状態 ●表示とブザー音 ●気泡センサ機能 ●ドアセンサ機能
3ヶ月点検	3ヶ月に1度	●滴落センサ面の汚れ ●点滴警報 ●閉塞警報 ●流量精度 ●気泡センサ出力電圧 ●バッテリの能力

詳しくは取扱説明書の「日常点検」を参照。

〈業者による保守点検事項〉

点検項目	点検頻度	点検内容(概略)
定期点検	1年に1度	専用治工具･測定器を使用した点検調整および補修

詳しくは当社担当者に問い合わせること。

【 包装 】

1台/箱

【 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等 】

製造販売元

株式会社ジェイ・エム・エス
住　　所：広島市中区加古町12番17号
郵便番号：730-8652
電話番号：082-243-5806

製造元

株式会社メテク